**Описание объекта закупки**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в 2025 году.

**1.1. Описание объекта закупки: функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), предусмотренные п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, отражены в структурированной форме в извещении о закупке в соответствии с п. 5 ч. 1 ст. 42 Закона № 44-ФЗ с учетом п. 3 Положения о порядке формирования и размещения информации и документов в ЕИС, утвержденного постановлением Правительства РФ от 27.01.2022 № 60.**

**2. Местом выполнения работ:** по местонахождению Исполнителя.

**3. Сроки выполнения работ:** с даты заключения государственного контракта по 15 мая 2025 года.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя изделием не должен превышать 60 (шестьдесят) календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ и изготовления изделия:** комплекс медицинских, технических, социальных мероприятий, проводимых с Получателем, осуществляются в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и советующего требованиям СП 59.13330.2020 «СНиП 35-01-2001 Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения».

Протезы (далее – изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Обучение пользованию протезом верхней конечности направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется Получателям протезно-ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ (оказании услуг) по протезированию верхних конечностей.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протез должен соответствовать:

ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения»;

ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»;

ГОСТ Р 58288-2018 «Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения»;

ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления»;

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Срок пользования изделием устанавливается в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 12 (двенадцать) месяцев с даты подписания Получателем акта приема-передачи изделия.

При выдаче изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон или книжку (руководство пользователя), дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийном талоне или книжке (руководстве пользователя) должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия производится за счет Исполнителя.

Если изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту нахождения Исполнителя в Российской Федерации.

**5. Требования к безопасности изделия:** материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протеза должны соответствовать требованиям действующих стандартов.